

## Meldung von Nebenwirkungen und Kontaktinformationen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel:

### Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51–59  
63225 Langen  
www.pei.de

oder dem pharmazeutischen Unternehmen  
(siehe Kontaktdaten auf der Rückseite).

## Wichtige Informationen für Daratumumab-Patienten

**Bitte tragen Sie diesen Ausweis immer bei sich.**

Legen Sie diesen Ausweis jedem behandelnden Arzt vor, insbesondere vor einer Bluttransfusion.

Sie sollten dies tun, während Sie Daratumumab erhalten und mindestens bis 6 Monate nach der letzten Behandlung mit Daratumumab.

**Ende der Daratumumab-Therapie am:**      /      /

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation zu DARZALEX.

Version 6, Stand der Information: Dezember 2024,  
erstellt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut

Dieser Patientenausweis steht Ihnen zum Download  
auf [janssenmedicalcloud.de](https://janssenmedicalcloud.de) zur Verfügung.

**Falls Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren  
Sie bitte den medizinischen Informationsdienst unter:**

### Janssen-Cilag GmbH

Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss  
Telefon: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
E-Mail: [jancil@its.jnj.com](mailto:jancil@its.jnj.com)  
[innovativemedicine.jnj.com/germany](https://innovativemedicine.jnj.com/germany)

**Johnson & Johnson**

## Patientenausweis

**Behandlung mit DARZALEX® (Daratumumab)**

**Wichtige Informationen vor Bluttransfusionen**

Name des Patienten

Geburtsdatum des Patienten

**Ich erhalte das folgende Arzneimittel:**

Daratumumab, einen vollhumanen Antikörper für die Behandlung des Multiplen Myeloms oder für die Behandlung der systemischen Leichtketten-(AL-)Amyloidose.



Mat.-Nr.: 100121930

## Wichtige Information für Ärzte

Daratumumab beeinflusst die Tests vor einer Bluttransfusion. Der indirekte Antiglobulintest (Antikörpersuchtest, indirekter Coombs-Test) und die Kreuzprobe können ein falsch positives Ergebnis zeigen. Die Interferenz kann bis zu 6 Monate nach Absetzen von Daratumumab andauern.

Durch ein spezielles Laborverfahren (Behandlung der Testerythrozyten mit DTT [Dithiothreitol]) wird die Interferenz aufgehoben und der Antikörpersuchtest und die Kreuzprobe sind durchführbar, beschrieben u.a. von Chapuy et al., in der Zeitschrift „Transfusion“ (Transfusion. 2015 Jun;55: 1545-54) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.13069/epdf>

Die Bestimmung der ABO- und Rhesus-Blutgruppe sowie der „Bedside-Test“ sind nicht beeinträchtigt.

Im Falle einer Notfalltransfusion, sollten Patienten gegebenenfalls mit ungekreuzten, ABO/RhD-kompatiblen Erythrozytenkonzentraten versorgt werden, entsprechend lokaler Vorgehensweisen.

**Die Blutbank muss über die Daratumumab-Therapie informiert sein, um Verzögerungen in der Bereitstellung geeigneter Blutkonserven zu vermeiden.**

### Behandelnder Arzt des Patienten:

\_\_\_\_\_

Name

\_\_\_\_\_

Adresse

\_\_\_\_\_

Telefon

\_\_\_\_\_

Stempel

## Vom Arzt auszufüllen

Vor Beginn der Daratumumab-Behandlung sollten die folgenden Untersuchungen durchgeführt werden:

Datum der Blutabnahme: \_\_\_\_\_

Blutgruppenbestimmung:  A  B  AB  0

Rhesus:  Rh+  Rh- Rhesusformel: \_\_\_\_\_

Antikörpersuchtest:  
 Negativ  Positiv für folgende Antikörper: \_\_\_\_\_

Kontaktdaten des Labors, in dem die Bluttests durchgeführt wurden:  
\_\_\_\_\_

## Notizen

---

---

---

---

---

---

---

---